アバレプト懸濁性点眼液 0.3%

CTD 第 2 部 CTD の概要（サマリー）

2.7 臨床概要

2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要

千寿製薬株式会社

2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要

2.7.1.1 背景及び概観

本剤の開発にあたり、生物薬剤学的な試験は実施していない。

ドライアイ患者を対象とした第 I／II 相試験（1-01 試験）及び健康成人を対象とした第 I 相経口投与試験（3260A1-1000-EU 試験）では、血漿中モツギバトレプ濃度を測定した。血漿中モツギバトレプ濃度測定のため、高速液体クロマトグラフィー／タンデム質量分析法（LC/MS/MS）を用いた定量法を確立した。血漿中モツギバトレプ濃度の定量下限は 1-01 試験及び 3260A1-1000-EU 試験で用いた定量法で、それぞれ 0.01 ng/mL 及び 1 ng/mL であった（5.3.1.4-1、5.3.1.4-2 を参照）。

2.7.1.2 個々の試験結果の要約

該当資料なし。

2.7.1.3 全試験を通しての結果の比較と解析

該当資料なし。

2.7.1.4 付録

該当資料なし。